



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: CAPIVASERTIBUM

INDICAȚIE: *în asociere cu fulvestrant pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer mamar în stadiu avansat local sau metastatic, cu receptori estrogenici (RE) pozitivi și cu receptorul 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2) negativ, cu una sau mai multe alterări PIK3CA/AKT1/PTEN după recidivă sau progresie apărută în timpul sau după un regim pe bază de tratament hormonal*

Numărul dosarului

43676

Data depunerii dosarului

26.06.2025

NEINCLUDERE ÎN LISTĂ



1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Capivasertibum
1.2. DC: TRUQAP 200 mg comprimate filmate, TRUQAP 160 mg comprimate filmate
1.3. Cod ATC: L01EX27
1.4. Data primei autorizări: 17 iunie 2024
1.5. Deținătorul de APP: AstraZeneca AB, Sverige
1.6. Tip DCI: nouă
1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	comprimat filmat
Concentrație	200mg, 160 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	cutie cu blist. Al/Al x 64 compr. film.

- 1.8. Preț conform O.M.S. nr. 5994/2024 cu modificările și completările ulterioare

Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj	34233,80 lei
Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică	534,90 lei

- 1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP TRUQAP

TRUQAP este indicat în asociere cu fulvestrant pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer mamar în stadiu avansat local sau metastatic, cu receptori estrogenici (RE) pozitivi și cu receptorul 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2) negativ, cu una sau mai multe alterări PIK3CA/AKT1/PTEN după recidivă sau progresie apărută în timpul sau după un regim pe bază de tratament hormonal.

La femeile în pre- sau perimenopauză, TRUQAP împreună cu fulvestrant trebuie asociate cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH).

La bărbați, administrarea unui agonist al LHRH conform standardelor curente de practică clinică trebuie luată în considerare.

Pacienții cu cancer mamar avansat RE pozitiv și HER2 negativ trebuie selectați pentru tratamentul cu TRUQAP pe baza prezenței uneia sau mai multor alterări PIK3CA/AKT1/PTEN, care trebuie evaluată cu un dispozitiv de diagnosticare in vitro cu marcaj CE corespunzător scopului vizat. Dacă dispozitivul de diagnosticare in vitro cu marcaj CE nu este disponibil, trebuie folosit un test alternativ validat.

Doza recomandată de TRUQAP este de 400 mg (două comprimate de 200 mg) de două ori pe zi, la un interval de aproximativ 12 ore (doza totală zilnică este de 800 mg), timp de 4 zile, urmate de 3 zile fără tratament.

Tabelul 1 Schema de administrare TRUQAP pentru fiecare săptămână

Ziua	1	2	3	4
Dimineața	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg
Seara	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg

* Nu se administrează în zilele 5, 6 și 7.

TRUQAP trebuie administrat în asociere cu fulvestrant. Doza recomandată de fulvestrant este de 500 mg în zilele 1, 15 și 29 și apoi o dată pe lună.

Tratamentul cu capivasertib trebuie continuat până la progresia bolii sau până la apariția toxicității inacceptabile.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici: Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici. Există date limitate la pacienții cu vârsta de ≥ 75 ani.

Insuficiență renală: Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată. TRUQAP nu este recomandat la pacienții cu insuficiență renală severă, deoarece siguranța și farmacocinetica nu au fost studiate la această categorie de pacienți.

Insuficiență hepatică: Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară. Sunt disponibile date limitate pentru pacienții cu insuficiență hepatică moderată; TRUQAP trebuie administrat pacienților cu insuficiență hepatică moderată numai dacă beneficiul depășește riscul și acești pacienți trebuie monitorizați îndeaproape pentru apariția semnelor de toxicitate. TRUQAP nu este recomandat pacienților cu insuficiență hepatică severă, deoarece siguranța și farmacocinetica nu au fost studiate la această categorie de pacienți.

Mod de administrare: TRUQAP se administrează pe cale orală. Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente. Acestea trebuie înghițite întregi împreună cu apă și nu trebuie mestecate, sfărâmate, dizolvate sau rupte. Comprimatele rupte, crăpate sau care nu sunt intacte nu trebuie înghițite, deoarece aceste situații nu au fost evaluate în studiile clinice.

Contraindicații: Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. din RCP TRUQAP.

Mecanism de acțiune

Capivasertib este un inhibitor potent, selectiv al activității kinazice a celor 3 izoforme ale serin/treonin kinazei AKT (AKT1, AKT2 și AKT3). AKT reprezintă un nod critic în cascada semnalizării fosfatidilinozitol-3-kinazei (PI3K), reglând multiple procese celulare, inclusiv supraviețuirea, proliferarea, diviziunea, metabolismul, transcripția genică și migrarea celulară. Activarea AKT la nivel tumoral este rezultatul activării altor căi de semnalizare din amonte, mutațiilor genei AKT1, pierderii funcției Phosphatase and Tensin Homolog (PTEN) și mutațiilor subunității catalitice PI3K (PIK3CA).

Capivasertib reduce creșterea liniilor celulare derivate din tumori solide și afecțiuni hematologice, inclusiv linii celulare de cancer mamar cu sau fără mutații PIK3CA sau AKT1 sau modificări PTEN.

Tratamentul cu capivasertib și fulvestrant a demonstrat răspuns antitumoral în mai multe modele xenogrefă reprezentative pentru diferite subtipuri de cancer mamar RE pozitiv. Acestea au inclus modele tumorale cu sau fără mutații detectabile sau alterări PIK3CA, PTEN sau AKT1.

PRECIZARE SETS PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE SOLICITATE

Reprezentantul din România al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață, compania AstraZeneca Pharma SRL, a solicitat evaluarea dosarului cu nr. 43676 înregistrat în data de 26.06.2025 aferent medicamentului cu DCI Capivasertibum, DC Truqap 200 mg comprimate filmate, respectiv Truqap 160 mg comprimate filmate și indicația terapeutică: „în asociere cu fulvestrant pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer mamar în stadiu avansat local sau metastatic, cu receptori estrogenici (RE) pozitivi și cu receptorul 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2) negativ, cu una sau mai multe alterări PIK3CA/AKT1/PTEN după recidivă sau progresie apărută în timpul sau după un regim pe bază de tratament hormonal,, prin aplicarea criteriilor de evaluare corespunzătoare Tabelului nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, reprezentate de „Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator relevant în Listă,,.

2. GENERALITĂȚI PRIVIND EPIDEMIOLOGIA ȘI TRATAMENTUL CANCERULUI MAMAR ÎN ROMÂNIA

Noua Strategie națională de sănătate 2023-2030, aprobată de Guvernul României în 2022, recunoaște cancerul drept o prioritate națională în ceea ce privește educația pentru sănătate, accesul la screening, accesul la diagnostic și tratament și calitatea asistenței medicale.

Cancerul de sân reprezintă cel mai frecvent cancer întâlnit la populația feminină din România și principala cauză de mortalitate prin cancer la femei.

În anul 2020, conform GLOBOCAN, în România, au existat 12.085 de cazuri noi cu diagnostic de cancer de sân și 3.918 de decese ca urmare a acestei afecțiuni. Comparativ cu România, la nivel european, incidența cazurilor de cancer de sân, a fost de 531.086 de noi cazuri diagnosticate, conform GLOBOCAN 2020, ceea ce reprezintă 12,1% din totalul cazurilor noi de cancer, iar mortalitatea prin cancer de sân la nivel european, a fost de 141.765 de decese, care reprezintă 7,3% din totalul deceselor prin cancer din Europa.

În anul 2021 în România, mortalitatea evitabilă cauzată de cancerul de sân, clasificată ca mortalitate tratabilă în țara noastră, a fost de 21 de decese la 100.000 de femei, fiind cu 14 % mai mare decât media UE. Rata a scăzut cu 7 % comparativ cu 2011, în timp ce media UE a scăzut cu 16%, fapt ce subliniază necesitatea de intensificare a screeningului pentru depistarea cancerului de sân și respectiv de îmbunătățire a accesului în timp util la îngrijire.

În anul 2022, conform GLOBOCAN, în România, au existat 12.685 de cazuri noi de cancer de sân și 3.877 de decese ca urmare a acestei afecțiuni.

Media anilor de viață pierduți prematur (YLL = Years of Life Lost) prin cancer de sân este de aproximativ 7 ani de viață la 1.000 de femei adulte.



Cei mai mulți ani de viață pierduți prin cancer de sân în România provin din județele cu rate de mortalitate ridicate. De exemplu, județele Caraș-Severin, Giurgiu și Tulcea au o rată de spitalizare scăzută pentru cancerul de sân, o rată de mortalitate ridicată și o rată a anilor de viață pierduți prin cancer de sân foarte ridicată.

Pe de altă parte, există județe cu rate ridicate de spitalizare, mortalitate și ani de viață pierduți (de exemplu, municipiul București, județul Buzău) sau județe cu rate mici de spitalizare și rate ridicate de mortalitate și ani de viață pierduți (de exemplu, județele Covasna, Satu Mare), precum și județe cu rate ridicate de spitalizare și de mortalitate și rate mai scăzute ale anilor de viață pierduți (de exemplu, Cluj, Hunedoara).

Potrivit estimărilor, în anul 2022, incidența și prevalența cancerului în România au rămas sub media UE. Însă prevalența cancerului este de așteptat să crească, având în vedere îmbunătățirea preconizată a depistării precoce și diversificarea alternativelor de tratament. În România, majoritatea factorilor de risc asociați cancerului au o prevalență ridicată în rândul adulților.

Conform GLOBOCAN 2022 în România, prevalența pe o perioadă de 5 ani pentru cancerul de sân este estimată la 505.8 cazuri raportat la 100000 de locuitori (echivalentul unui nr. de 49460 pacienți).

În general, rata de supraviețuire la 5 ani a pacienților cu cancer de sân este de aproximativ 75% în România, față de 83% în UE-26. Pentru femeile diagnosticate într-un stadiu incipient sau localizat, probabilitatea cumulativă de a supraviețui cancerului cel puțin cinci ani de la diagnosticare este în medie de 96% în UE. Cu toate acestea, supraviețuirea pentru femeile diagnosticate într-un stadiu avansat este încă scăzută (38%).

Stadiul cancerului mamar la momentul diagnosticului reflectă gradul de extindere a bolii în organism și reprezintă un factor esențial pentru alegerea tratamentului și influențează semnificativ prognosticul pacienților.

Procedurile de diagnosticare a cancerului în afara screeningului nu sunt, în general, acoperite pentru toți pacienții români. Însă, odată ce diagnosticul este confirmat, îngrijirile oncologice sunt garantate și gratuite pentru toți pacienții, indiferent dacă sunt asigurați sau nu. Îngrijirile oncologice sunt oferite prin internare în spital, iar chimioterapia și radioterapia sunt furnizate (în principal) ca servicii ambulatorii.

Începând cu anul 2023 în România, testarea genetică pentru tumori de sân, de ovar, pulmonare și colorectale este compensată prin Programul Național de Oncologie, pentru a orienta tratamentul de precizie.

Conform Ordinului CNAS nr. 774^{*)} din 18 septembrie 2023 privind modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022^{*)} cu modificările și completările ulterioare, a fost inclusă testarea profilului molecular al bolnavilor diagnosticați cu anumite tumori solide maligne, în vederea asigurării tratamentului personalizat aferent medicamentelor incluse în Lista de medicamente aprobată prin hotărâre a Guvernului sau pentru care au fost emise decizii de includere condiționată în Listă și DAPP și-au exprimat disponibilitatea pentru negocierea și încheierea unor contracte cost-volum/cost-volum-rezultat.

Amintim care sunt testele compensate de către CNAS în cazul cancerului de sân.

IV. CANCER DE SÂN

a) Servicii de testare

Tabelul nr. 4

	Teste	Tip testare	Tip probă	Precizări
Panelul de teste nr. 1	HR + HER2 + Ki67	IHC	Bloc parafină	Se testează toți pacienții diagnosticați cu cancer de sân*).
Panelul de teste nr. 2	HER2	SISH/FISH	Bloc parafină	Se testează doar pentru pacienții pentru care HER2 la IHC (oricare determinare) are valoarea 2 +.
Panelul de teste nr. 3	BRCA 1 și 2 - germline și MLPA	NGS	Sânge sau salivă	Se testează doar pacienții HER2 negativ, cu cancer de sân în stadiul local avansat sau metastazat, indiferent de statusul HR.
	NTRK1, NTRK2, NTRK3	IHC***)	Bloc parafină	
	PIK3CA - mutații hotspot	PCR/NGS	Bloc parafină	
	PD-L1	IHC**)	Bloc parafină	

*) Se pot efectua și deconta maximum 2 testări IHC/bolnav într-un interval de 12 luni, calculat de la prima testare.

**) Se va testa clona SP 142 cu platforma Ventana cu sistem propriu de scorificare.

***) Pentru situațiile în care NTRK este pozitiv prin IHC, confirmarea fuziunilor NTRK se face prin PCR sau FISH sau NGS, pe cheltuiela furnizorului, fiind o obligație a acestuia.

Sursa: Extras din Ordinul CNAS nr. 774*) din 18 septembrie 2023 actualizat

Dintre opțiunile terapeutice rambursate în România, conform H.G. nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare și O.M.S./C.N.A.S. nr. 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare, pentru pacienții care prezintă următoarele caracteristici ale cancerului mamar, respectiv stadiu avansat local sau metastatic, cu receptori estrogenici (RE) pozitivi și cu receptorul 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2) negativ, după recidivă sau progresie apărută în timpul sau după un regim pe bază de tratament hormonal, amintim:

1. Tamoxifenum - medicament care se prescrie conform recomandărilor din RCP pentru indicațiile:

„- *tratamentul adjuvant al cancerului mamar*
- *cancerul mamar metastatic*”

2. Fulvestrantum - medicament care se prescrie conform recomandărilor din RCP pentru indicația:

„*în combinație cu palbociclib în tratamentul cancerului mamar avansat loco-regional sau metastatic, pozitiv pentru receptorul pentru hormoni (HR), negativ pentru receptorul 2 pentru factorul uman de creștere epidermală (HER2), la femeile cărora li s-a administrat tratament endocrin anterior,*”

3. Exemestanum - medicament care se prescrie conform recomandărilor din RCP pentru indicația:

„*în tratamentul neoplasmului mamar avansat, la femeile în postmenopauză fiziologică sau indusă, la care afecțiunea a progresat ca urmare a tratamentului antiestrogenic*”.

4. Anastrozolum - medicament care se prescrie conform recomandărilor din RCP pentru indicația:

„*Tratamentul neoplasmului mamar în stadiu avansat cu receptori pentru estrogen prezenți la femeile aflate în post-menopauză*”

5. Letrozolum - medicament care se prescrie conform recomandărilor din RCP pentru indicația:

„*Tratamentul cancerului mamar în stadiu avansat după recidivă sau progresia bolii, la femeile aflate în status endocrin postmenopauzal natural sau indus artificial, care au fost tratate anterior cu antiestrogeni.*”

6. Palbociclibum (IBRANCE) - medicament care se prescrie conform protocolului aprobat în O.M.S./C.N.A.S. nr. 564/499/2021 actualizat pentru indicația:

„*în tratamentul cancerului mamar local avansat, recurent sau metastatic, în absența "crizei viscerale" simptomatice*) (determinări secundare viscerale, de obicei hepatice și/sau pulmonare extensive, numeroase, care*

induc grade variate de insuficiență de organ; determinările secundare viscerale pot fi localizate și la nivelul altor organe) care pune în pericol prognosticul vital pe termen scurt, cu receptori hormonal pozitivi (estrogenici și/sau progesteronici) și expresie negativă pentru receptorul HER2-neu, în următoarele situații:

- în asociere cu un inhibitor de aromatază;
- în asociere cu fulvestrant la pacienți cărora li s-a administrat tratament endocrin anterior.”

7. Abemaciclibum (VERZENIOS) - medicament care se prescrie conform protocolului aprobat în O.M.S./C.N.A.S. nr. 564/499/2021 actualizat pentru indicația:

„în tratamentul femeilor cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant ca tratament hormonal inițial sau la femei cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal.

La femeile aflate în pre-menopauză sau perimenopauză, tratamentul hormonal trebuie asociat cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH).”

8. Ribociclibum (KISQALI) - medicament care se prescrie conform protocolului aprobat în O.M.S./C.N.A.S. nr. 564/499/2021 actualizat pentru indicația:

„1. În tratamentul femeilor aflate în post-menopauză cu cancer mamar avansat local sau metastatic, cu receptori hormonal pozitivi (estrogenici și/sau progesteronici) și expresie negativă pentru receptorii 2 al factorului de creștere epidermică (HER2), ca terapie hormonală inițială cu adresabilitate pentru pacientele care primesc tratament cu Ribociclibum în asociere cu Letrozol, în absența crizei viscerale*) simptomatice cu implicații majore asupra prognosticului vital pe termen scurt.

2. În tratamentul femeilor cu cancer mamar, în stadiul avansat local sau metastatic, cu receptor hormonal (HR) pozitiv și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant, ca tratament hormonal inițial sau la femei cărora li s-a administrat terapie hormonală anterioară.”

9. TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM (ENHERTU) - medicament care se prescrie conform protocolului aprobat în O.M.S./C.N.A.S. nr. 564/499/2021 actualizat pentru indicația:

„ în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer mamar nerezecabil sau metastatic cu HER2 scăzut (HER2 1+ la imunohistochimie sau HER2 2+ la imunohistochimie cu rezultat negativ la testare moleculară prin tehnici de hibridizare), cărora li s-a administrat anterior chimioterapie în contextul metastazelor sau au manifestat recidiva bolii pe parcursul sau în termen de 6 luni de la finalizarea chimioterapiei adjuvante.”

10. Olaparibum (LYNPARZA) - medicament care se prescrie conform protocolului aprobat în O.M.S./C.N.A.S. nr. 564/499/2021 actualizat pentru indicația:

„ în monoterapie la pacienți adulți cu mutații germinale ale genei BRCA 1/2 cu neoplasm mamar în stadiu avansat sau metastatic, HER2 negativ. Pacienții trebuiau să fi fost tratați anterior cu antraciclină și taxan în context (neo)adjuvant sau metastatic, cu excepția situației în care pacienții nu aveau indicație pentru aceste tratamente. Pacienții cu neoplasm mamar cu receptori hormonal (RH) prezenți trebuie, de asemenea, să fi prezentat progresie în timpul sau după un tratament endocrin anterior sau să nu aibă indicație pentru tratament endocrin.”

3. STATUTUL DE COMPENSARE A DCI ÎN STATELE MEMBRE ALE UE ȘI MAREA BRITANIE

Reprezentantul din România al DAPP pentru Truqap a declarat pe propria răspundere că medicamentul cu DCI Capivasertibum pentru indicația de la punctul 1.9 este rambursat în Marea Britanie, Austria și Germania.

4. INVALIDAREA CRITERIILOR DE EVALUARE

Având în vedere inexistența comparatorului pentru medicamentul cu DCI Capivasertibum și indicația menționată la punctul 1.9., dar existența multiplelor alternative terapeutice (menționate maisus), nu pot fi aplicate criteriile de evaluare „*pentru care **DCI Capivasertibum este singura alternativă terapeutică** și pentru care nu există comparator relevant în Listă*” din Tabelul nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

Raportul de evaluare a medicamentului Capivasertibum cu indicația menționată la punctul 1.9. publicat la data de 31 iulie 2025 pe site-ul autorității de reglementare a evaluărilor tehnologiilor medicale din Franța (Haute Autorité de Santé -HAS) menționează următoarele medicamente drept comparator:

1. Tamoxifen
2. Fulvestrant
3. Exemestan
4. Anastrozol
5. Letrozol
6. Everolimus
7. Palbociclib
8. Abemaciclib
9. Ribociclib
10. Trastuzumab deruxtecan
11. Olaparib
12. Talazoparib.

Raportul francez datat 25 iunie 2025 menționează avizul favorabil rambursării medicamentului Truqap. Reiterăm că 10 dintre medicamentele listate în raportul francez ca fiind comparator sunt rambursate și în România, acestea fiind încadrate ca alternative terapeutice datorită prevederilor OMS. Nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

Raportul de evaluare a medicamentului Capivasertibum cu indicația menționată la punctul 1.9. publicat pe site-ul instituției germane G-BA (der Gemeinsame Bundesausschuss), datat 3 aprilie 2025 prezintă medicamente comparator structurate pe categorii populaționale acoperite de indicația aprobată centralizat pentru medicamentul TRUQAP.

Dintre acestea amintim: Tamoxifen, Letrozol, Exemestan, Anastrozol, Fulvestrant, Ribociclib (+Anastrozol, Letrozol), Abemaciclib (+Anastrozol, Letrozol), Ribociclib + Fulvestrant, Abemaciclib + Fulvestrant, Palbociclib + Fulvestrant.

În contextul în care:

- în rapoartele internaționale din Franța și Germania sunt identificate medicamente comparator pentru Truqap, considerate alternative de tratament în România, în acord cu O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare,
- SETS nu a identificat niciun medicament comparator pentru Truqap, având în vedere definiția comparatorului relevant conform Ordinului MS nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare, Anexa nr.I, art.1, lit.c), "c) comparator - un medicament aferent unei DCI care se află în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, care are aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional sau aceluiași subgrup populațional cu medicamentul evaluat, după caz".
- compania solicitantă a specificat întreaga indicație în documentația depusă și nu a delimitat niciun segment de pacienți pentru care DCI Capivasertibum este singura alternativă de tratament,
- nu s-a primit un răspuns din partea Comisiei de Oncologie din cadrul Ministerului Sănătății, ca urmare a adresei transmise de către SETS înregistrată la ANMDMR cu nr. 60984E/02.09.2025 și la Ministerul Sănătății cu nr. Reg2/37860/3 septembrie 2025 prin care ANMDMR a solicitat un punct de vedere privind existența alternativelor terapeutice pentru categoria de pacienți acoperită de indicația Truqap,

SETS nu poate valida aplicabilitatea criteriilor din tabelul nr. 7 din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare în cazul acestui dosar.

5. CONCLUZII ALE RAPOARTELOR INTERNAȚIONALE DIN FRANȚA, MAREA BRITANIE ȘI GERMANIA

Raportul de evaluare a medicamentului Truqap (CT21044) publicat pe site-ul *Haute Autorité de Santé (HAS)*, menționează un beneficiu terapeutic scăzut.

Raportul de evaluare a medicamentului Truqap (ta1063), publicat la data de 15 Mai 2025 pe site-ul *National Institute of Health and Care Excellence (NICE)* precizează că a fost solicitată evaluarea medicamentului Truqap doar pentru persoanele al căror cancer a recidivat sau a progresat după un inhibitor CDK 4 și 6 plus un inhibitor de aromatază (un tip de tratament endocrin). Concluzia evaluării este recomandarea de rambursare a medicamentului Truqap ca opțiune, în asociere cu fulvestrant, pentru tratarea cancerului de sân local avansat sau metastatic, HER2-negativ, cu receptorii hormonali (HR) pozitivi (HR2-positiv) la adulți, care prezintă 1 sau mai multe modificări ale genelor PIK3CA, AKT1 sau PTEN și a recidivat sau progresat după un inhibitor al kinazei dependente de ciclină (CDK) 4 și 6 asociat unui inhibitor de aromatază.

Raportul de evaluare a medicamentului Truqap nu este publicat pe site-ul *Scottish Medicines Consortium (SMC)*, la data întocmirii acestui raport.

Raportul de evaluare a medicamentului Truqap - der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) menționează 4 categorii de pacienți care sunt acoperite de indicația autorizată centralizat pentru Truqap, însă beneficiu terapeutic adițional a fost considerat doar pentru una dintre aceste categorii de pacienți.

6. PUNCTAJ

Întrucât nu pot fi aplicate criteriile de evaluare aferente tabelului nr. 7 din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, punctajul obținut este zero.

7. CONCLUZII

Conform O.M.S. nr. 861/2014 actualizat, medicamentul cu **DCI Capivasertibum** cu indicația: „*în asociere cu fulvestrant pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer mamar în stadiu avansat local sau metastatic, cu receptori estrogenici (RE) pozitivi și cu receptorul 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2) negativ, cu una sau mai multe alterări PIK3CA/AKT1/PTEN după recidivă sau progresie apărută în timpul sau după un regim pe bază de tratament hormonal*” **nu întrunește criteriile de includere în Lista** care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Raport finalizat în data de 31.10.2025

Referințe bibliografice:

1. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/state/docs/2019_chp_romania_romanian.pdf
2. CAMPANIA Luna Internațională de Conștientizare despre Cancerul de Săn 1-31 Octombrie 2023 Analiza de Situație
3. Cancerul de sân, Povara bolii, ARPIM
4. Legea nr. 293/2022 cu modificările și completările ulterioare
5. WHO EUROPE REGION (EURO)
6. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/642-romania-fact-sheet.pdf>
7. Profil de țară privind cancerul 2025
8. O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare
9. H.G. nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare
10. Rezumatul caracteristicilor produsului Truqap
11. HAS https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-21044_TRUQAP_PIC_INS_AvisDef_CT21044.pdf
12. NICE Technology appraisal guidance Published: 15 May 2025 www.nice.org.uk/guidance/ta1063
13. SMC <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/capivasertib-truqap-full-smc2823/>
14. G-ba https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7143/2025-04-03_AM-RL-XII_Capivasertib_D-1110_BAnz.pdf
15. Ordinului CNAS nr. 774*) din 18 septembrie 2023 cu modificările și completările ulterioare
16. Nomenclator <https://nomenclator.anm.ro/medicamente>
17. OMS/CNAS nr. 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare
18. OMS NR. 5994/2024 cu modificările și completările ulterioare

Director General DGIF

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu

Șef Serviciu SETS

Dr. Mihaela-Lavinia Popescu